



発行所：株式会社じほう www.jiho.co.jp
本社/〒101-8421
東京都千代田区神田猿樂町1-5-15
支局/〒541-0044
大阪市中央区伏見町2-1-1

© 2021 じほう

※当社記事を抜粋

海外でコロナワクチン・薬試験、現地医療機関を提案

インテリムHD、国内製薬向けサービス開始

新型コロナウイルス感染症のワクチン・治療薬の普及や、患者数の大幅な減少により、国内で臨床試験の対象となる被験者が少なくなっている状況を背景に、国産のワクチンや治療薬の開発に取り組む製薬企業の中で試験を海外で行おうとする動きが出てきている。ただ、現地の感染状況や政府方針などの実情の把握が難しければ、どの国であればプロトコルに沿った臨床試験を実施できるのか分からない。こうした課題の解決に向けインテリムホールディングス（HD）は、海外でコロナ関連の臨床試験を計画する国内製薬企業に、現地の医療機関を提案するサービス「感染症グローバル開発プラットフォーム」を開始した。

このプラットフォームは、プロトコルの要件に応じて、対象となる被験者がどの国のどのエリアにどれくらいいるのかなどを把握した上で、臨床試験を実施できる適切な医療機関や施設を提案する仕組み。同HDの江口知子執行役員グローバル部門担当は「例えば『ワクチン接種を受けたことがない人を集めたいのか、あるいはすでにコロナに感染しているけれども無症状の人を集めたいのか、あるいは軽症者を集めたいのか』といったニーズに応えられるほか、『このプロトコルであれば、この国のこの病院に行けば試験が可能。この試験デザインだと試験は難しい』など、そのような提案ができる」と説明する。

江口氏は、プラットフォームについて「すでに5～10社から引き合いが来ている。今後はプラットフォームを提案できる国をさらに増やしていきたい」と意気込む。

●アジアで体制構築、アフリカなどにも拡大方針

一部の国では、製薬企業がプラットフォームを利用できる体制がすでに構築されている。東南アジアであればベトナム、タイ、フィリピン、インドネシア、マレーシア、シンガポール、東アジアであれば韓国、台湾がそれぞれ対象になっている。

さらに提案の幅を広げるために、他の地域でも利用できる準備を進めている。江口氏は「バングラデシュ、カンボジア、ラオスでも構築を進めている。さらに、アフリカ各国でフィービリティ調査を開始しており、ターゲットとしては、オーガナイズされた医療機関、臨床試験を行う制度がある程度そろっている国の調査を始めた。具体的にはガーナ、ケニア、南アフリカ、ザンビアなどで、それ以外にもいくつか候補がある。また、ロシア、ウクライナ、ジョージアといった旧社会主義国でも調査を開始した」と明かす。将来的には、ヨーロッパ各国にも対象地域を広げていきたい考えだ。

●国・地域の実情把握が重要

臨床試験を実施できる国や地域を見つける上で重要なのが、接種率などの数字だけでは分からない国や地域の実情をいかに把握できるかだという。江口氏は、ワクチン

の1回目の接種率がほぼ同じで、人口もあまり変わらない「A国」と「B国」を比べる例えで、国や地域の実情を踏まえてワクチンの臨床試験を検討する重要性を紹介。「(いつまでにワクチンを接種するという国の計画で) B国だと1日に2万人にワクチン接種を進めており、ものすごくペースが速い。A国では、そのスピード感がない。なので、今の段階で臨床試験を来年1月から始めるということになると、B国ではできなくて、A国ではできるということになる」と説明する。その上で、それぞれの国や地域の実情に応じた提案をできることがプラットフォームの強みであると強調した。

そのような国や地域の実情を把握するのに必要なのが、各国の保健当局や地域の医療機関とのネットワークだ。同HDはこれまで世界各地でCRO事業を展開しており、その経験で得たネットワークを生かしたサービスが今回のプラットフォーム事業であるという。江口氏は「保健省やキーとなる医療機関とのネットワークを活用することで、国の中のエリアごとの状況が把握できるようになっている。エリアを特定し試験ができる病院を見つけて、試験ができる段階になれば、必要に応じて当社のCRO事業で臨床試験自体も支援していきたい」と話した。